

Работен Процес За Инспектиране На Медицински Устройства: SaaS Решение За Одити По FDA И ISO Съответствие



▶ Старт

Начало на работния поток/процеса.

📅 1. Създай нов протокол за проверка

Създава първоначална запис за конкретно инспекционно събитие.

📦 2. Извличане на информация за устройството

Изтегля съществените данни за актива/устройството (напр. Серийен номер, Модел) за обхвата на инспекцията.

📋 3. Назначаване на инспекционни задачи на персонала

Назначава специфични контролни списъци или действия на съответните членове на екипа (напр. Механични, Електрически, Софтуер).

✍️ 4. Актуализиране на извадките от инспекцията и несъответствията (НС)

Позволява на инспекторите да регистрират наблюдения, тежест и необходими корективни действия.

5. Извличане на исторически данни от инспекция

Достъп до предишни резултати от инспекции и корективни действия за анализ на тенденциите.

6. Изчислете резултат от риска въз основа на наблюденията

Автоматичен изчислителен процес за приоритизиране на извадките въз основа на тежестта и потенциалното въздействие (Матрица на риска).

7. Генериране на заявка за коригиращи действие (CAR)

Автоматично създава задачи за анализ на първопричината и превантивни мерки въз основа на неуспешни проверки.

8. Създайте крайна одиторска документация

Събира всички данни от инспекции, контролни списъци и точки за действие в стандартизиран доклад, готов за клиент.

9. Подаване на уведомително извещение за инспекция

Изпраща автоматично резюме по имейл на заинтересованите страни (Управление, QA) при завършване.

10. Спешно предупреждение за безопасност

Изпраща известия по SMS в реално време за критични открития за безопасност или непосредствени опасности.

Край

Край на работния поток/процеса.